

Anlage 1 der Vereinbarung Universität - LKP

Übersicht der Pflichten im Rahmen des Verfahrens (vor, während und nach der klinischen Prüfung)

Festlegung und Kontrolle der Verfahrensweise durch die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors (Sponsor-QA/QAU); Dekanat der Med. Fakultät)

	Pflichten	Verantwortlich (vorbehaltlich Anlage 2)
1.	Antrag des Leiters der klinischen Prüfung (LKP)/Studienleiters an die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors zur Übernahme der Sponsorfunktion durch die Universität zu Köln Einzureichende Unterlagen: <ul style="list-style-type: none">▪ Formloses Anschreiben▪ Prüfplan (CRF)▪ Patienteninformation und Einwilligungserklärung▪ Fachinformation bzw. Investigator's Brochure▪ Angabe des Ressourcen- und Finanzbedarfs▪ Angabe zu vorhandenen und noch einzuwerbenden Ressourcen und zu finanziellen Förderern▪ Angaben zu geplanten Kooperationen / Abstimmungen intern, Auftragsvergabe extern (z.B. Labor, Apotheke) (nach Anlage 2 der Vereinbarung Universität – LKP)▪ Angaben zu weiteren Prüfzentren▪ CV des Leiters der klinischen Prüfung▪ Versicherungsunterlagen (siehe 6.)	LKP*
2.	Prüfung, ob alle Sponsorpflichten wahrgenommen werden können	Sponsor-QA
3.	Vereinbarung zwischen Universität zu Köln/Dekanat und LKP zur Übernahme der Sponsorfunktion und interne Aufgabenzuweisung an den LKP und gegebenenfalls weitere beteiligte Einrichtungen der Universität zu Köln (siehe Anlage 2)	Dekanat (Forschungsdekan)
4.	Bevollmächtigung des LKP als Vertreter des Sponsors im Außenverhältnis (Anlage 3)	Dekanat (Forschungsdekan)
5.	Sicherstellung der Finanzierung	LKP
6.	Sicherstellung der Probandenversicherung	LKP
7.	Abschließen externer Verträge (weitere Prüfzentren bei multizentrischen Studien, gegebenenfalls externe Auftragnehmer, finanzielle Förderer)	Universitätsklinikum (Drittmittelverwaltung) Dekanat (Forschungsdekan) - vorbereitet durch den LKP
8.	Einleitung des Antrags- und Genehmigungsverfahrens <ul style="list-style-type: none">▪ Generieren der EudraCT-Nummer▪ Einholen der<ul style="list-style-type: none">- positiven Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission- Genehmigung durch die Bundesoberbehörde	LKP

9.	Einholung der Zustimmung bzgl. der eingereichten nachträglichen Änderungen des Prüfplans / Amendments, die einer Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder der zuständigen Ethik-Kommission	LKP
10	Mitteilung an die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors über den Beginn der klinischen Prüfung	LKP
11	Berichterstattung an die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jährlicher Bericht zum Fortgang der Studie und zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben ▪ Sofortige Meldung, falls sich die Sicherheitslage verändert hat ▪ Information der Sponsor-QA über bevorstehende Inspektionen (Sponsor – und Prüfstelleninspektionen) ▪ Zusendung aller Inspektionsberichte und daraus resultierende Maßnahmenpläne 	LKP
12	Überwachung des Studienverlaufs <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prüfung der Berichte ▪ Monitoring ▪ Ggf. interne Audits 	Sponsor-QA
13	Abbruch der Studie, falls die gesetzlichen Vorgaben nicht mehr eingehalten werden können Hinweis: Auch im Falle eines Studienabbruchs müssen <ul style="list-style-type: none"> - die Auswertung der Studie sowie - die Berichterstattung und - die Archivierung der Unterlagen gewährleistet werden!	LKP/Dekanat (Forschungsdekan)
14	Mitteilung an die Qualitätssicherungseinheit des Sponsors über den Abschluss der klinischen Prüfung Einzureichende Unterlagen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Behördenabmeldung ▪ Abschlussbericht inklusive Bestätigungsschreiben 	LKP

* LKP/Studienleiter

** Qualitätssicherungseinheit des Sponsors (Sponsor-QA/QAU)